پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تمرینات کوتاه مدت وضعیتی- تعادلی بر محدودیتهای عملکردی ناشی از ترس از سقوط در زنان سالمند مبتلاء به سندرم فرتوتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر تمرینات کوتاه مدت وضعیتی- تعادلی بر محدودیتهای عملکردی ناشی از ترس از سقوط در زنان سالمند مبتلاء به سندرم فرتوتی بنیاد فرزانگان شیراز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل موازی تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. برای گروه مداخله 6 هفته و هر هفته 2 جلسه ی تمرینی با موضوع تمرینات وضعیتی - تعادلی برگزار میشود. در حالی که در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1-سن بالای55 سال 2-داشتن حداقل 3 ایتم از شاخص فرتوتی 3-کسب امتیاز حداقل 21 از آزمون برگ 4-کسب امتیاز حداقل 22 از پرسشنامه ترس از سقوط و محدودیت حرکتی 5-عدم اختلال ارتوپدی و نورولوژی 6-عدم اختلال دیداری و شنیداری شدید

گروه‌های مداخله

آموزش تمرینات وضعیتی - تعادلی به زنان مبتلا به سندرم فرتوتی در گروه مداخله عدم آموزش برنامه ی تمرینی وضعیتی - تعادلی به زنان مبتلا به سندرم فرتوتی در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود ترس ناشی از سقوط، محدودیت عملکردی و کاهش پیامدهای فرتوتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180514039648N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 07-07-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 07-07-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 2020-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرحیم اسداللهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 1001

آدرس ایمیل

a_asadollahi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۷, 2019-12-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 2020-02-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات کوتاه مدت وضعیتی- تعادلی بر محدودیتهای عملکردی ناشی از ترس از سقوط در زنان سالمند مبتلاء به سندرم فرتوتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات تعادلی بر روی زنان مبتلا به سندرم فرتوتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای55 سال داشتن حداقل 3 ایتم از شاخص فرتوتی عدم اختلال ارتوپدی و نورولوژی عدم اختلال دیداری و شنیداری شدید کسب امتیاز حداقل 22 از پرسشنامه ترس از سقوط و محدودیت حرکتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های مورد مطالعه انتخاب شده با کمک نرم افزار PASS 11 (2017))، تخصیص تصادفی به روش بلوکهای جایگشتی برابر به روش اِفرون با یک هزار بار تکرار انجام شده و به موجب این روش علی رغم تصادفی بودن روند تخصیص، افراد در هر بلوک نهایتاً تعداد برابری از نمونه ها در دو گروه شاهد و مداخله فراهم آورده میشوند . در تصادفی سازی شانس برابر برای تمام نمونه فراهم شده تا در یکی از دو گروه قرار بگیرند. محقق در تعیین گروه برای نمونه ها مداخله ای ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اعضا گروه مطالعه بطور تصادفی به دو بخش کنترل و آزمایش تقسیم شده؛ سپس گروه آزمایش، آموزشهای مبتنی بر تمرینات کوتاه مدت وضعیتی– تعادلی برای غلبه بر محدودیتهای عملکردی ناشی از ترس از سقوط را دریافت می کنند. در طول دوره آموزش گروه کنترل مداخله ای را دریافت نخواهد کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم توانبخشی علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی ۱

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۳۳۶۶۹-۷۱۹۴۷

تاریخ تایید

2019-12-08, ۱۳۹۸/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1398.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم فرتوتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فرتوتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص پنجگانه تشخیص سندرم فرتوتی

2

شرح متغیر پیامد

محدودیت حرکتی ناشی از ترس از سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از سقوط و محدودیت حرکتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله محوری در این مطالعه ، برنامه ی تمرینی کوتاه مدت وضعیتی– تعادلی بود . برنامه ی تمرینی بر اساس محتوای تمرینی تهیه شده با هدف کلی " بهبود محدودیتهای عملکردی ناشی از ترس از سقوط در زنان سالمند مبتلاء به سندرم فرتوتی با استفاده از تمرینات کوتاه مدت وضعیتی– تعادلی " صورت گرفت . برنامه ی درمانی استفاده شده در این مطالعه مطابق پروتکل رسمی و استاندارد "تکنیک های پیشگیری و ایمنی در سقوط برای سالمندان " است (تیم, 2014) که در واقع باعث بهبود قدرت عضلانی، افزایش هماهنگی و انعطاف پذیری و حفظ ساختار وضعیتی ،ثباتی و تعادل بدنی می شوند و تمرینات در حالت های وضعیتی طاقباز ، دمر ، بر روی پهلو ها ، چهار دست و پا و ایستاده انجام گرفتند . تمرینات به گونه ای طراحی شده اند که دارای درجه بندی بوده و با صلاحدید درمانگر و وضعیت فیزیکی سالمند می توانند در طی جلسات سخت تر یا آسان تر شوند و یا حتی بدون تغییر بمانند. کل دوره مداخله با توجه به مطالعات استاندارد رینا ، بنظر و دیاز به صورت کوتاه مدت و به مدت 6 هفته و هفته ای 2 جلسه تمرین 1 ساعته و به صورت گروهی انجام خواهد گرفت که تمرینات تنها در گروه مداخله انجام می گیرد. پیش از اجرای دوره مداخله جلسات اموزشی کوتاهی در خصوص شرایط سقوط و تکنیک های جبرانی که در هنگام سقوط مورد نیاز هستند، همچنین حالت هاي صحیح بدن آزمودني ها در حین جلسات تمرینی، زاویة صـحیح مفاصل و شیوه صحیح راه رفتن، خوابیدن و نشستن آمـوزش داده خواهند شد و در طول جلسات نیز به صورت تذکر به آنها مرتبا یاداوری خواهد شد یک جلسه نیز به منظور آشنایی شرکت کنندگان با نحوه ی انجام تمرینات و چگونگی برگزاری جلسات تمرینی صورت خواهد گرفت. برای آموزش از رسانه های آموزشی مانند ارائه ی پاورپوینت ، نمایش کلیپ های آموزشی تصویری استفاده و پمفلت های اموزشی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه شاهد هیچ تمرین خاصی در نظر گرفته نخواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بنیاد فرزانگان شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم طاهره سکوت
آدرس خیابان
بلوار میرزای شیرازی - نبش کوچه 8
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7196844938
تلفن
+98 71 3625 0306
ایمیل
f_sokout@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
بلوار زند . ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز. طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.sums.ac.ir/fa/index.html
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرحیم اسداللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت . دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1005010010
تلفن
+98 71 3725 6216
ایمیل
a_asadollahi@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرحیم اسداللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
بلوار رازی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شیراز طبقه سوم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1005010010

تلفن
+98 71 3725 6216
ایمیل
a_asadollahi@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرحیم اسداللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
بلوار رازی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شیراز طبقه سوم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1005010010
تلفن
+98 71 3725 6216
ایمیل
a_asadollahi@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده ها در قالب نرم افزار spss نسخه 25 در بانک داده های Mendeley به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اعضای هیات علمی دانشکده های بهداشت و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعه بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل رسمی به محققین
سایر توضیحات